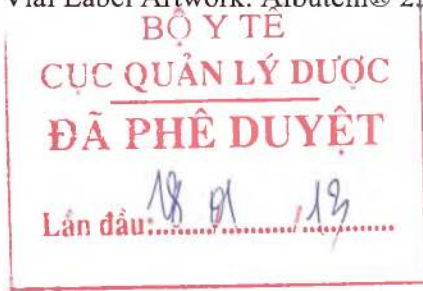


174 / 80

Attachment 2.1

Vial Label Artwork: Albutein® 25%, 50 mL (Revised Vietnam Bilingual Labeling)



Director of Manufacturer

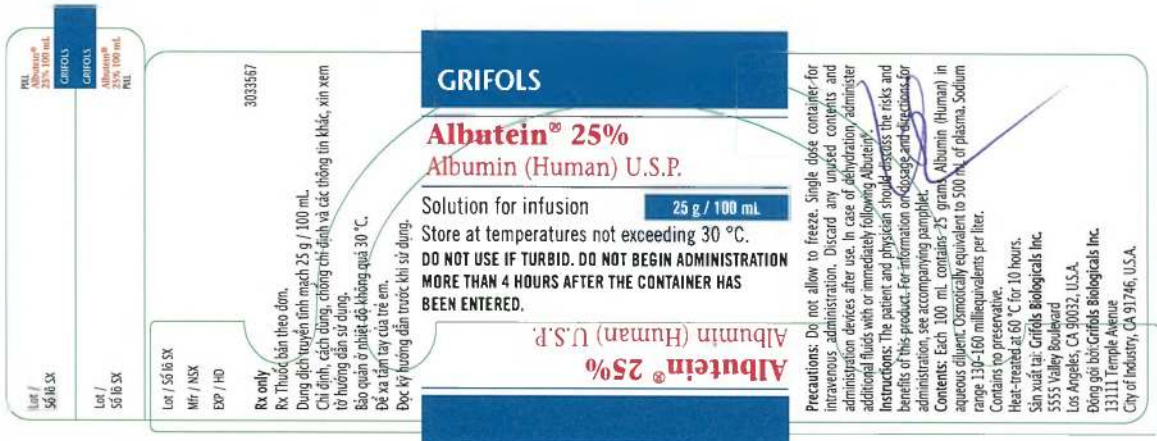
Grifols Biologicals Inc.
5555 Valley Blvd.
Los Angeles, CA 90032

Frank Marte

Frank Marte, R.A.C.
Director, Regulatory Affairs
Grifols Biologicals Inc.

Attachment 2.2

Vial Label Artwork: Albutein® 25%, 100 mL (Revised Vietnam Bilingual Labeling)



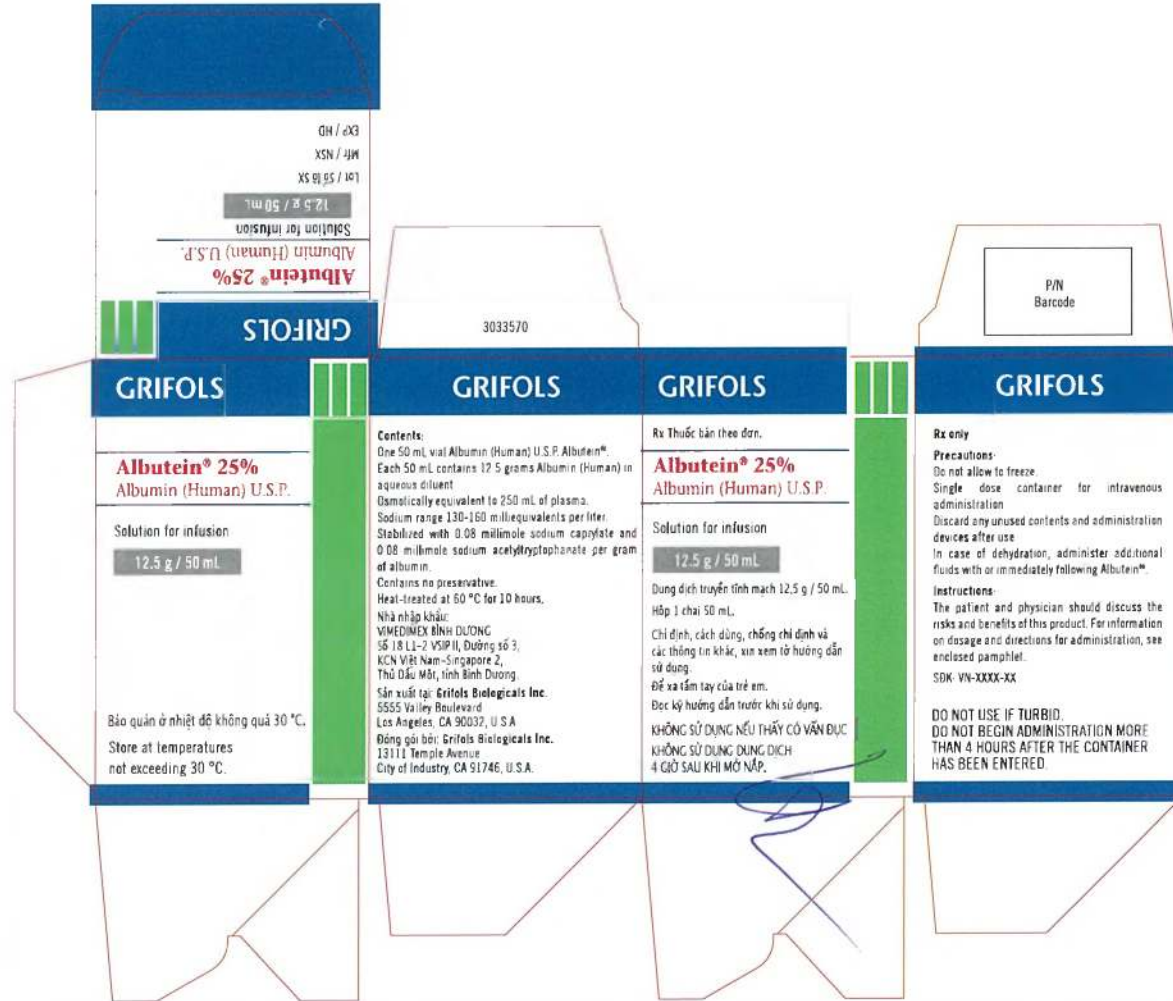
Grifols Biologicals Inc.
5555 Valley Blvd.
Los Angeles, CA 90032

Director of Manufacturer

Frank Marte, R.A.C.
Director, Regulatory Affairs
Grifols Biologicals Inc.

Attachment 2.3

Outer Carton Artwork: Albutein® 25%, 50 mL (Revised Vietnam Bilingual Labeling)



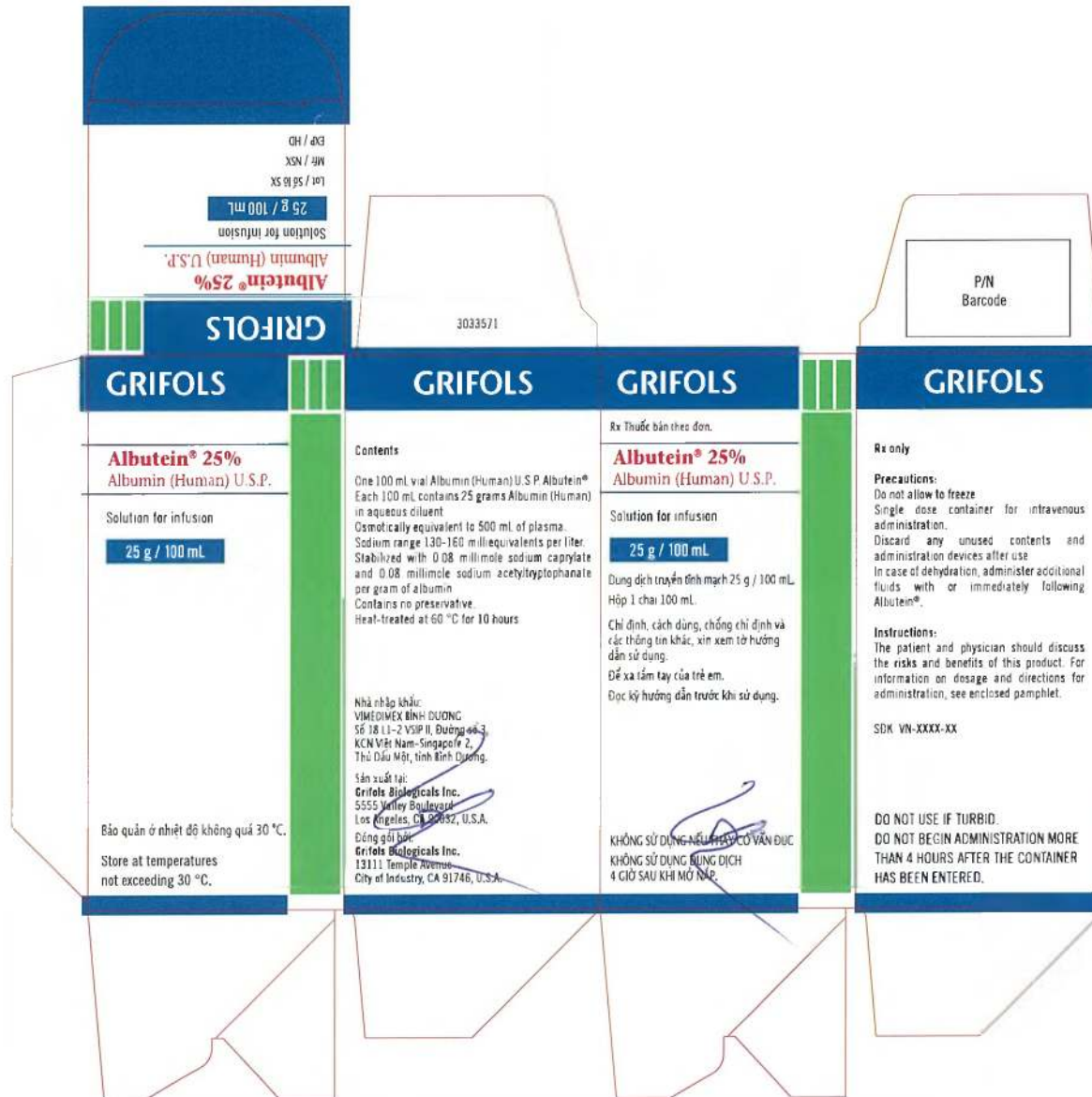
Grifols Biologicals Inc.
5555 Valley Blvd.
Los Angeles, CA 90032

Director of Manufacturer

Frank Marte
Frank Marte, R.A.C.
Director, Regulatory Affairs
Grifols Biologicals Inc.

Attachment 2.4

Outer Carton Artwork: Albutein® 25%, 100 mL (Revised Vietnam Bilingual Labeling)



Grifols Biologicals Inc.
5555 Valley Blvd.
Los Angeles, CA 90032

Director of Manufacturer

Frank Marte, R.A.C.
Director, Regulatory Affairs
Grifols Biologicals Inc.

GRIFOLS

Albutein® Dịch truyền 25% Albumin (Người) U.S.P.

MÔ TẢ:

Albumin (Người) U.S.P., Dung dịch Albutein® 25% là dung dịch nước vô trùng tiêm tĩnh mạch đơn liều, chứa 25% albumin người (trong lượng/ thể tích). Albutein® 25% được bảo chế bằng phương pháp phân đoạn còn lạnh từ hồ huyết tương người, thu được từ máu tĩnh mạch. Sản phẩm được có định bằng 0,08 mmol caprylate natri và 0,08 mmol acetyltryptophanate natri cho mỗi gram albumin.

Albutein® 25% có đương lượng thẩm thấu gấp 5 lần huyết tương người bình thường cùng thể tích. Albutein® 25% chứa 130-160 meq ion Na⁺/lít và có pH là 7,0 ± 0,3. Hàm lượng nhóm trong dung dịch không lớn hơn 200 mcg/lít trong thời hạn sử dụng của thuốc. Chế phẩm không chứa chất bảo quản.

Albutein® 25% được xử lý nhiệt ở 60 °C trong 10 giờ. Không thể khẳng định chắc chắn là xử lý nhiệt này hoàn toàn tiêu diệt các tác nhân gây viêm gan siêu vi, tuy nhiên, chưa có trường hợp nào được biết và được khẳng định là viêm gan vi rút do sử dụng Albutein® 25%.

ĐƯỢC LÝ LÂM SÀNG:

Albumin là protein hình cầu, có tính chất hòa tan cao (trong lượng phân tử 66.500), tạo 70-80% áp suất thẩm thấu của huyết tương. Vì vậy, nó rất quan trọng trong điều hòa áp suất thẩm thấu của huyết tương^{1,2}. Albutein® 25% cung cấp đương lượng keo xấp xỉ 5 lần huyết tương người cùng thể tích. Nó làm tăng thể tích huyết tương luân hoàn xấp xỉ 3,5 lần thể tích dịch truyền vào trong 15 phút, nếu người được truyền được cung cấp nước đầy đủ³. Lượng dịch thêm này làm giảm độ cô đặc máu và độ nhớt máu. Mức độ và thời gian tăng thể tích tùy vào thể tích máu ban đầu. Khi điều trị bệnh nhân với thể tích máu giảm, tác dụng của albumin truyền vào có thể tồn tại trong nhiều giờ. Sự pha loãng máu kéo dài trong thời gian ngắn hơn khi albumin được truyền cho những bệnh nhân có thể tích máu bình thường. Albumin cũng là protein vận chuyển và gắn kết tự nhiên với các chất hữu cơ, thuốc hoặc độc chất lưu thông trong tuần hoàn⁴. Albumin được phân bố ở khắp dịch ngoại bào và hơn 50% hồ albumin cơ thể nằm trong khu vực ngoại mạch. Tổng số albumin trong cơ thể một người đàn ông 70 kg xấp xỉ 320 g, có chu kỳ tuần hoàn 15-20 ngày, tổng hợp và thoái dưỡng xấp xỉ 15 g / ngày⁵.

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG:

- Albutein® 25% được chỉ định trong:
 - Điều trị sốc giảm thể tích⁶.
 - Là thuốc phụ trợ trong thẩm tách máu cho bệnh nhân chịu sự thẩm tách dài ngày hoặc cho những bệnh nhân quá tải dịch và không thể dùng nạp lượng lớn dung dịch muối trong điều trị sốc hạ huyết áp¹.
 - Trong các phẫu thuật nối tắt tuần hoàn tim phổi tim phổi, tuy nhiên chế độ điều trị tối ưu bằng dịch truyền chưa được xác lập.

Attachment 4

Package Insert Artwork (Continued): Albutein® 25% (Revised Vietnam Bilingual Labeling)

Những trường hợp Albutein® 25% CÓ THỂ được chỉ định:

- Hội chứng suy hô hấp cấp ở người lớn (ARDS)^{1,5}.
- Chấn thương nặng hoặc phẫu thuật làm sụt mất albumin gia tăng hoặc sự tổng hợp không đầy đủ⁴.
- Thân hư cấp không đáp ứng điều trị bằng cyclophosphamide hoặc steroid. Liệu pháp steroid có thể làm tăng phù nề mà có thể đáp ứng với điều trị phối hợp albumin và thuốc lợi tiểu¹.
- Suy gan cấp hoặc cổ trướng, việc điều trị được điều chỉnh tùy từng bệnh nhân¹.

Trừ phi tình trạng bệnh lý gây giảm albumin huyết được điều chỉnh, truyền albumin chỉ làm mất các triệu chứng. KHÔNG có lý do hợp lý nào dùng albumin như chất dinh dưỡng truyền tĩnh mạch.

Sử dụng ở Trẻ em: Albutein® 25% được chỉ định phối hợp truyền thay máu trong điều trị tăng bilirubin huyết sơ sinh. Sự sử dụng Albutein® 25% ở trẻ em chưa được đánh giá trên lâm sàng. Vì vậy, bác sĩ nên cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích của việc sử dụng Albutein® 25% cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Albutein® 25% chống chỉ định cho bệnh nhân thiếu máu nặng hoặc suy tim với thể tích máu nội mạch bình thường hoặc tăng.

Việc sử dụng Albutein® 25% chống chỉ định ở bệnh nhân với bệnh sử có phản ứng dị ứng với sản phẩm này.

CẢNH BÁO:

Sau những báo cáo cho rằng tồn tại một nguy cơ tiêu huyết tối cấp tiềm tàng và suy thân cấp do sử dụng không đúng Nước Vô trùng Pha tiêm như một chất dùng pha loãng Albumin (Người)⁷, nếu sự pha loãng được đòi hỏi, dung dịch pha loãng chấp nhận được là Clorua Natri 0,9% hoặc Dextrose 5% trong Nước⁸.

Albutein® 25% được sản xuất từ hồ huyết tương người. Dưa trên sự thanh lọc người cho huyết tương hiệu quả và các quá trình sản xuất sản phẩm, nó mang nguy cơ vô cùng xa xôi sự truyền bệnh virus, bao gồm cả nguy cơ trên lý thuyết của sự truyền bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD). Mặc dù chưa có ca truyền bệnh do virus hoặc CJD nào được nhận diện do dùng albumin, nguy cơ các tác nhân lây nhiễm không thể hoàn toàn bị loại trừ. Bác sĩ nên cân nhắc những nguy cơ và lợi ích của việc sử dụng sản phẩm này và nên thảo luận điều này với bệnh nhân.

Dung dịch Albutein® 25% không nên dùng nếu thấy đục, có cặn lắng trong lọ. Không sử dụng sau khi lọ đã mở nắp hơn 4 giờ. Vứt bỏ phần không sử dụng.

CẢNH THẬN:

Albutein® 25% nên được truyền cẩn thận ở bệnh nhân có dự trữ tim thấp.

Truyền nhanh có thể quá tải dẫn đến phù phổi. Bệnh nhân nên được theo dõi sát những dấu hiệu tăng áp suất tĩnh mạch.

Huyết áp tăng nhanh sau khi truyền bắt buộc theo dõi cẩn thận đối với bệnh nhân bị chấn thương hoặc hậu phẫu để phát hiện và điều trị bệnh lý mạch máu trầm trọng không chảy máu ở áp suất thấp hơn.

Bệnh nhân mất nước đáng kể đòi hỏi truyền dịch thêm vào. Albutein® 25% có thể truyền với dịch truyền tĩnh mạch dextrose và salin thông thường. Tuy nhiên, dung dịch nào chứa protein thủy phân hoặc cồn không được phối hợp cùng một bộ dây truyền với Albutein® 25% vì có thể gây kết tủa protein.

Phụ nữ mang thai category C: những nghiên cứu trên sự sinh sản của thú vật chưa được thực hiện với Albutein® 25%. Người ta cũng chưa rõ Albutein® 25% có hay không gây tổn thương bào thai khi dùng cho phụ nữ mang thai hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Albutein® 25% chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng Albutein® 25% trên người cũng như thú vật trong giai đoạn cho con bú. Chỉ sử dụng khi thật sự cần thiết.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có tác động nào của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được quan sát.

PHẢN ỨNG PHỤ:

Các tác dụng phụ hay gặp nhất bao gồm sốt và ớn lạnh; nổi mẩn, buồn nôn, nôn, tim đập nhanh và hạ huyết áp cũng đã được báo cáo. Nếu phản ứng xảy ra truyền chậm và ngưng truyền trong thời gian ngắn có thể làm mất những triệu chứng trên. Nếu đã ngưng truyền và bệnh nhân đòi hỏi phải truyền Albutein® 25% nên dùng sản phẩm của lô khác.

Albutein® 25% đặc biệt nếu truyền nhanh, có thể gây quá tải dẫn đến phù phổi.

Để báo cáo CÁC TRƯỜNG HỢP NGHI NGỜ GẤP PHẢI TÁC DỤNG PHỤ, xin liên hệ Grifols số điện thoại 1-323-225-2221.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Albutein® 25% dùng tiêm truyền tĩnh mạch. Tổng liều thay đổi theo từng cá nhân. Ở người lớn liều tiêm truyền đầu tiên là 100 ml được đề nghị. Liều thêm vào tùy vào chỉ định lâm sàng. Khi điều trị bệnh nhân bị sốc với lượng máu giảm nhiều, Albutein® 25% có thể truyền nhanh hơn nếu cần thiết để cải thiện tình trạng lâm sàng và phục hồi thể tích máu. Liều này có thể lặp lại trong 15-30 phút nếu liều đầu tiên không đủ. Ở bệnh nhân với thể tích máu bình thường hoặc giảm nhẹ, tốc độ truyền thông thường là 1 ml/phút.

Nếu sự pha loãng Albutein® 25% đòi hỏi trên lâm sàng, dung dịch pha loãng trong hợp gồm dung dịch Clorua Natri 0,9% vô trùng hoặc Dextrose 5% vô trùng trong Nước⁸.

Sử dụng ở Trẻ em: Sử dụng Albutein® 25% ở trẻ em, chưa được đánh giá trên lâm sàng. Liều lượng thay đổi tùy tình trạng lâm sàng và cân nặng. Tiêu biểu, liều 1/4 đến 1/2 liều người lớn có thể truyền, hoặc liều có thể tính toán trên cơ sở 0,5 đến 1 gram/kg cân nặng (2,4 đến 4 ml Albutein® 25%). Đối với trẻ em yếm đủ do tán huyết sơ sinh, liều thích hợp để gắn bilirubin huyết thanh tự do là 1 gram/kg cân nặng trong suốt quá trình⁹. Tốc độ truyền ở trẻ em bằng 1/4 tốc độ người lớn.

Chế phẩm tiêm truyền cần được kiểm tra bằng mắt để phát hiện cặn lắng và sự đổi màu trước khi đem dùng, bất cứ khi nào dùng dịch và chai cho phép.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (50 mL và 100 mL)

Khi bộ tiêm truyền được dùng:

Bỏ nắp như trên đầu lọ, béc lỗ nắp cao su. Khử trùng nắp cao su với dung dịch khử trùng thích hợp, không để cón tồn đọng. Tuân theo kỹ thuật vô trùng và chuẩn bị dụng cụ tiêm vô trùng như sau:

- Đóng khóa bộ dây truyền.
- Lật ngược chai, ép chặt buồng nhỏ giọt, chọc kim thẳng vào chính giữa nắp. Không chọc nghiêng hoặc xoay vắn.
- Lắp tức lát ngược chai, buồng lỏng buồng nhỏ giọt để tạo ra dòng mức dịch thích hợp trong buồng nhỏ giọt (đầy một nửa).
- Lắp kim tiêm vào bộ dây truyền, mở khóa và đui không khí khỏi kim và dây truyền, rồi đóng khóa.
- Truyền tĩnh mạch và điều chỉnh giọt.

6. Bỏ hết dụng cụ tiêm truyền sau khi sử dụng. Bỏ hết thuốc thừa.

Khi bộ tiêm truyền không được dùng: Bỏ nắp như trên đầu lọ, béc lỗ nắp cao su. Khử trùng nắp cao su với dung dịch khử trùng thích hợp, không để cón tồn đọng. Tuân theo kỹ thuật vô trùng và chuẩn bị dụng cụ tiêm vô trùng như sau:

- Dùng kỹ thuật vô trùng, lắp kim lọc vào bơm tiêm nhựa vô trùng dùng một lần.
- Chọc kim lọc vào dung dịch Albutein® 25%
- Rút dung dịch Albutein® 25% từ lọ vào bơm tiêm.
- Rút và vứt bỏ kim lọc khỏi bơm tiêm.
- Lắp kim tiêm có kích cỡ mong muốn vào bơm tiêm.
- Bỏ hết dụng cụ tiêm truyền sau khi sử dụng. Bỏ hết thuốc thừa.

TRÌNH BÀY:

- Lo 50 ml Albutein® 25%
- Lo 100 ml Albutein® 25%.

BẢO QUẢN:

Albutein® 25% ổn định trong 3 năm nếu bảo quản ở nhiệt độ không quá 30 °C. Không được để ngăn đá.

Thuốc kê toa

THAM KHẢO:

- Tullis, J.L., Albumin: 1. Nền tảng và sử dụng. 2. Hướng dẫn sử dụng lâm sàng. JAMA 237:355-360, 460-463, 1977.
- Finlayson, J.S., Albumin Products Semin Thromb Hemo, 6:85-120, 1980.
- Janeway, C.A., Human Serum Albumin: Nhìn lại lịch sử của Albumin. Sgouris, J.T. và Rene A.(eds), DHEW Số xuất bản (NIH) 76-925, Washington, D.C., Văn phòng in ấn của chính quyền Mỹ, 1976, pp. 3-21.
- Hauser, C.J., và cộng sự , Sự đáp ứng vận chuyển oxy giữa dung dịch điện giải và dung dịch keo trên những bệnh nhân giải phẫu, Surg Gyn Obs, 150:811-816, 6-1980.
- Shoemaker, W.C., và cộng sự , So sánh hiệu quả tương đối giữa dịch keo và dịch điện giải trong phòng cấp cứu, Am J Surg, 142:73-84, 7-1981.
- Peters, T., Jr., Albumin huyết thanh trong: Protein huyết tương, xuất bản lần 2, Putnam F.W. (ed), New York, Academic Press, 1:133-181, 1975.
- Dữ liệu trong hồ sơ, FDA.
- Albumin người. Trong Thông tin về thuốc AHFS, 1144-1146, 1998.
- Tsao, Y.C., Yu, V.Y.H., Albumin trong điều trị tăng Bilirubin huyết sơ sinh, Arch Dis Childhood, 47:250-256, 1972.

KHUYẾN CÁO

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Không dùng thuốc sau ngày hết hạn sử dụng đã được in trên nhãn và bao bì.

HẠN DỤNG

Thời hạn sử dụng thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất.



Nguyễn Văn Thanh
Grifols Biologicals Inc.
5555 Valley Blvd.
Los Angeles, CA 90032

Director of Manufacturer

Frank Marte

Frank Marte, R.A.C.
Director, Regulatory Affairs
Grifols Biologicals Inc.

Sản xuất tại:
Grifols Biologicals Inc.
5555 Valley Boulevard
Los Angeles, CA 90032, U.S.A.

Đông gởi bởi:
Grifols Biologicals Inc.
13111 Temple Avenue
City of Industry, CA 91746, U.S.A.

3033573
In tại Hoa Kỳ
Điều chỉnh tháng MM, 2011
©2011

